

I DOCUMENTI DI QUOTIDIANO SANITÀ

Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario. C. 259 Fucci, C. 262 Fucci, C. 1324 Calabrò, C. 1312 Grillo, C. 1581 Vargiu, C. 1902 Monchiero, C. 1769 Miotto e C. 2155 Formisano

TESTO UNIFICATO ELABORATO DAL COMITATO RISTRETTO ADOTTATO COME TESTO BASE

Articolo 1

(Sicurezza delle cure in sanità)

1. La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.

2. La sicurezza delle cure si realizza **anche** mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e **l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.**

~~3. Per atto sanitario si intendono tutte le attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione del paziente, sia svolte autonomamente dalle singole professioni sanitarie, che in modo coordinato o in equipe.~~

~~4. Presupposto fondante della liceità dell'atto sanitario è il consenso del paziente.~~

~~5. L'esecuzione dell'atto sanitario comporta pertanto rischi intrinseci di danno al paziente che rappresentano statisticamente il possibile esito o coesito negativo delle prestazioni sanitarie rese e pertanto nel caso di prestazioni sanitarie erogate nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza (LEA) nazionali e regionali sono da considerarsi interne ai LEA e quindi comunque riconducibili alla responsabilità del Servizio sanitario nazionale (SSN).~~

Articolo 2

(Attività di gestione del rischio sanitario)

1. La **piena** realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del Sistema sanitario nazionale perché consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la **massima** tutela del paziente.

2. Per la realizzazione dell'obiettivo di cui al comma 1, ai fini di cui all'articolo 3-bis del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dispongono che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie **complesse attivino una adeguata** funzione di **monitoraggio**, prevenzione e gestione del rischio sanitario (*risk management*), **strutturata in relazione al volume di attività**, per l'esercizio dei seguenti compiti:

a) attivazione dei percorsi di **audit o altre metodologie** finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari. **Ai verbali e agli atti conseguenti all'attività di gestione aziendale del rischio clinico, espletata in occasione**

del verificarsi di un evento avverso, si applica l'articolo 220 delle disposizioni di attuazione del codice di procedura penale;

b) rilevazione del rischio di inappropriatezza nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva;

c) predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;

d) assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso e nelle attività di stipula di coperture assicurative o di gestione di coperture auto-assicurative.

3. L'attività di gestione del rischio sanitario è coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni in Igiene, Epidemiologia e Sanità pubblica o equipollenti ovvero con comprovata esperienza almeno triennale nel settore.

Articolo 3

(Difensore civico regionale come Garante del diritto alla salute e Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano affidano all'ufficio del Difensore civico la funzione di Garante per il diritto alla salute e ne disciplinano la struttura organizzativa, che prevede la rappresentanza delle associazioni dei pazienti e il supporto tecnico.

2. Il Difensore civico, nella sua funzione di Garante del diritto alla salute, può essere adito gratuitamente da ciascun soggetto destinatario di prestazioni sanitarie, direttamente o mediante un proprio delegato, per la segnalazione, anche anonima, di disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria.

3. Il Difensore civico acquisisce gli atti relativi alla segnalazione pervenuta e, qualora abbia verificato la fondatezza della segnalazione, agisce a tutela del diritto leso.

4. In ogni regione è istituito, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie i dati regionali sul contenzioso e sugli errori sanitari e li trasmette all'Osservatorio nazionale sulla sicurezza in sanità, di cui all'articolo 4 della presente legge.

Articolo 4

(Osservatorio nazionale sulla sicurezza in sanità).

1. Entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), l'Osservatorio nazionale sulla sicurezza in sanità, di seguito denominato "Osservatorio".

2. L'Osservatorio acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente di cui all'articolo 3 della presente legge i dati regionali relativi agli errori sanitari nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso e individua idonee misure anche mediante la predisposizione, con l'ausilio delle società scientifiche, di

linee di indirizzo per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario, nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie.

3. Il Ministro della salute trasmette con cadenza annuale al Parlamento la relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio.

4. L'Osservatorio, nell'esercizio delle sue funzioni, si avvale del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), istituito con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali in data 11 dicembre 2009, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 12 gennaio 2010, n. 8.

Articolo 5

(Trasparenza dei dati).

1. Le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private ~~accreditate, o da singoli professionisti~~, sono soggette all'obbligo di trasparenza, nel rispetto della normativa a tutela dei dati personali di cui alla legge 31 dicembre 1996, n. 675, e successive modificazioni.

Entro trenta giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli aventi diritto, la direzione sanitaria della struttura fornisce la documentazione clinica relativa al paziente.

3. Le strutture sanitarie pubbliche e private rendono altresì disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito *internet*, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di gestione del rischio sanitario di cui all'articolo 2, comma 2, della presente legge.

Articolo 6

(Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria)

1. Le prestazioni sanitarie erogate con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative, eseguite da esercenti le professioni sanitarie, con il consenso informato del paziente salvo i casi stabiliti dalla legge, tenuto conto delle buone pratiche clinico-assistenziali e delle raccomandazioni previste dalle linee guida di cui al secondo periodo, non costituiscono offese all'integrità psico-fisica. Tali linee guida sono adottate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco, istituito con decreto del Ministro della salute.

2. Dopo l'articolo 590-bis del codice penale è inserito il seguente: «Art. 590-ter. - *(Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario)*. – L'esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, cagiona a causa di imperizia la morte o la lesione personale della persona assistita risponde dei reati di cui agli articoli 589 e 590 solo in caso di colpa grave.

Agli effetti di cui al primo comma, è esclusa la colpa grave quando, salve le rilevanti specificità del caso concreto, sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida e le buone pratiche clinico-assistenziali».

3. L'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, continua ad applicarsi, con riferimento a ciascun settore di specializzazione medico-chirurgica, sino alla pubblicazione delle linee guida relative al medesimo settore.

Articolo 7

(Responsabilità per inadempimento della prestazione sanitaria della struttura e dell'esercente la professione sanitaria).

1. La struttura sanitaria, pubblica o privata, che nell'adempimento della propria obbligazione si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose.

2. La disposizione di cui al comma precedente si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria nonché attraverso la telemedicina.

3. L'esercente la professione sanitaria, nello svolgimento della propria attività, si attiene, fatte salve le specificità del caso concreto, alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida di cui all'articolo 6, comma 1, della presente legge.

4. L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile.

Articolo 7-bis

(Tentativo obbligatorio di conciliazione)

1. Chi intende esercitare in giudizio un'azione tesa ad ottenere il risarcimento del danno derivante da responsabilità medica e sanitaria è tenuto preliminarmente a proporre ricorso ai sensi dell'articolo 696-bis del codice di procedura civile dinanzi al giudice competente.

2. La presentazione del ricorso di cui al comma 1 costituisce condizione di procedibilità della domanda. In tali casi non trova applicazione l'articolo 5, comma 1-bis, del decreto legislativo 4 marzo 2010, n. 28, né l'articolo 3 del decreto-legge 12 settembre 2014 n. 132, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 novembre 2014, n. 162. L'improcedibilità deve essere eccepita dal convenuto, a pena di decadenza, o rilevata d'ufficio dal giudice, non oltre la prima udienza. Il giudice, ove rilevi che il procedimento di cui all'articolo 696-bis del codice di procedura civile non è stato espletato ovvero che è iniziato ma non si è concluso, assegna alle parti il termine di quindici giorni per la presentazione dinanzi a sé dell'istanza di consulenza tecnica in via preventiva ovvero di completamento del procedimento.

3. Ove la conciliazione non riesca, o il procedimento non si concluda entro il termine perentorio di sei mesi dal deposito del ricorso, la domanda diviene procedibile e gli effetti della domanda sono salvi se, entro novanta giorni dal deposito della relazione o dalla scadenza del termine perentorio, è depositato, presso il giudice che ha trattato il procedimento di cui al comma 1, il ricorso di cui all'articolo 702-bis del codice di procedura civile. In tal caso il giudice fissa l'udienza di comparizione delle parti e si applicano gli articoli 702-bis e seguenti del codice di procedura civile.

4. La partecipazione al procedimento di accertamento tecnico preventivo di cui al presente articolo è obbligatoria per tutte le parti, comprese le compagnie assicuratrici di cui all'articolo 8 della presente legge. La mancata partecipazione obbliga il giudice a condannare, con il provvedimento che definisce il giudizio, le parti che non hanno partecipato al pagamento delle spese di consulenza e di lite, a prescindere dall'esito del giudizio, oltre che ad una pena pecuniaria, determinata equitativamente, in favore della parte che è comparsa alla conciliazione.

Articolo 7-ter
(Azione di rivalsa)

1. L'azione di rivalsa della struttura sanitaria nei confronti dell'esercente la professione sanitaria può essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave.

2. Se il danneggiato, nel giudizio promosso contro la struttura sanitaria, non ha convenuto anche l'esercente la professione sanitaria, la struttura sanitaria può esercitare l'azione di rivalsa nei confronti di quest'ultimo soltanto successivamente al risarcimento, avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale. In ogni caso, l'azione di rivalsa deve essere esercitata, a pena di decadenza, entro un anno dall'avvenuto risarcimento.

3. La struttura sanitaria ha l'obbligo di dare comunicazione all'esercente la professione sanitaria dell'instaurazione del giudizio risarcitorio mediante notifica dell'atto di citazione. Tale comunicazione deve contenere l'avviso che la sentenza di condanna che ne abbia definitivamente accertato la responsabilità per dolo o colpa grave farà stato nei confronti del professionista nel giudizio di rivalsa.

4. L'omissione o la incompletezza della comunicazione preclude l'ammissibilità del giudizio di rivalsa. In tal caso, la struttura sarà direttamente responsabile nel giudizio di responsabilità amministrativa instaurato dalla Corte dei conti.

5. Se l'esercente la professione sanitaria è stato riconosciuto responsabile del fatto illecito, con sentenza passata in giudicato, senza che il giudice abbia accertato il grado della colpa, il giudizio di rivalsa dovrà comunque avere ad oggetto anche l'autonomo accertamento del grado della colpa.

6. La struttura sanitaria esercita azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria nella misura massima di un quinto della retribuzione mensile. Per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione pronunciata nel giudizio di rivalsa, l'esercente la professione sanitaria, nell'ambito delle strutture sanitarie pubbliche, non può avere assegnazione di incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti, né può partecipare a pubblici concorsi per incarichi superiori.

7. Nel giudizio di rivalsa il giudice può desumere argomenti di prova dal materiale probatorio acquisito nel giudizio instaurato dal paziente nei confronti della struttura sanitaria.

8. L'esercizio dell'azione erariale da parte della procura presso la Corte dei conti rende improcedibile la domanda di rivalsa in sede civile della struttura sanitaria pubblica.

Articolo 8
(Obbligo di assicurazione)

1. Le aziende del Servizio sanitario nazionale, le strutture e gli enti privati operanti in regime autonomo o accreditato con il Servizio sanitario nazionale che erogano prestazioni sanitarie a favore di terzi devono essere provvisti di copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera, ai sensi dell'articolo 27, comma 1-*bis*, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso l'azienda, la struttura o l'ente. Tale disposizione si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria nonché attraverso la telemedicina.

2. Per l'esercente la professione sanitaria che svolga la propria attività al di fuori di una struttura di cui al comma 1, resta fermo l'obbligo di cui all'articolo 3, comma 5, lettera e), del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, dall'articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137, e dall'articolo 3, comma 2, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

3. Al fine di garantire efficacia all'azione di rivalsa di cui all'articolo 7-*ter* della presente legge, ciascun esercente la professione sanitaria operante a qualunque titolo in presidi sanitari pubblici o nelle aziende del Servizio sanitario nazionale o in strutture private provvede alla stipula, con oneri a proprio carico, di una adeguata polizza di assicurazione.

4. Le aziende, le strutture e gli enti di cui al comma 1 del presente articolo rendono nota, mediante pubblicazione sul proprio sito internet, la denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa, indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa.

5. Con decreto da emanarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute, definisce i criteri e le modalità di vigilanza e controllo che l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) è tenuto ad effettuare sulle compagnie assicuratrici che intendano contrarre polizze con le strutture di cui al comma 1 e con gli esercenti la professione sanitaria.

Articolo 8-*bis*

(Azione diretta del soggetto danneggiato)

1. Fatta salva la disposizione di cui al comma 3 dell'articolo 7-*bis* della presente legge, il soggetto danneggiato ha diritto di agire direttamente, entro i limiti delle somme per le quali è stata stipulata l'assicurazione, nei confronti dell'impresa di assicurazione delle strutture di cui al comma 1 e dell'esercente la professione sanitaria di cui al comma 2 dell'articolo 8 della presente legge.

2. Non sono opponibili al danneggiato, per l'intero massimale di polizza, eccezioni derivanti dal contratto né clausole che prevedano l'eventuale contributo dell'assicurato al risarcimento del danno.

3. L'impresa di assicurazione ha diritto di rivalsa verso l'assicurato nella misura in cui avrebbe avuto contrattualmente diritto di rifiutare o di ridurre la propria prestazione.

4. Nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione a norma del comma 1 è litisconsorte necessario anche l'azienda sanitaria, la struttura o l'ente assicurato ovvero l'esercente la professione sanitaria. L'impresa di assicurazione ha diritto di accesso alla documentazione della struttura sanitaria relativa ai fatti dedotti in ogni fase della trattazione del sinistro.

5. L'azione diretta del danneggiato nei confronti dell'impresa di assicurazione è soggetta al termine di prescrizione pari a quello dell'azione verso l'azienda sanitaria, la struttura o l'ente assicurato.

Articolo 9

(Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria)

1. Con regolamento del Ministro dello sviluppo economico, da adottare entro 120 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, di concerto con i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze, sentite la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e le rappresentanze delle imprese assicuratrici, è istituito il Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria.

2. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1, costituito presso la Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.A. (CONSAP), risarcisce i danni cagionati da responsabilità sanitaria nei casi in cui: a) il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti stipulati dalla struttura sanitaria ovvero dall'esercente la professione sanitaria; b) la struttura sanitaria ovvero l'esercente la professione sanitaria risultano assicurati presso un'impresa che al momento del sinistro si trovi in stato di insolvenza o di liquidazione coatta o vi venga posta successivamente.

3. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1 provvede al risarcimento del danno nei limiti delle effettive disponibilità finanziarie del Fondo stesso.

4. Le imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria sono tenute a versare annualmente alla CONSAP - gestione autonoma del Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria, con le modalità stabilite dal decreto di cui al comma 1, un contributo da determinarsi in una percentuale del premio incassato per ciascun contratto relativo alle predette assicurazioni.

5. La misura del contributo è determinata e aggiornata con cadenza annuale, con regolamento da adottare secondo la procedura di cui al comma 1.

6. Per la determinazione del contributo di cui al precedente comma la CONSAP - gestione autonoma del Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria, è tenuta a trasmettere ogni anno al Ministero dello sviluppo economico un rendiconto della gestione riferito all'anno precedente, secondo le disposizioni stabilite dal regolamento di cui al comma 1.

7. Con il regolamento di cui al comma 1 sono disciplinati, altresì, il funzionamento, le modalità di intervento ed il regresso del Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria nei confronti del responsabile del sinistro.

8. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano ai sinistri denunciati per la prima volta dopo l'entrata in vigore della presente legge.

Articolo 10.

(Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio, dei consulenti tecnici di parte e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria)

1. Nei procedimenti civili e nei procedimenti penali aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria implicanti la valutazione di problemi tecnici complessi, l'autorità giudiziaria affida l'espletamento della consulenza tecnica e della perizia a un medico legale e a uno specialista che abbia specifica e pratica conoscenza nella disciplina oggetto del giudizio.

2. Negli albi dei consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni di attuazione del codice di procedura civile di cui al regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, e dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione del codice di procedura penale di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271 devono essere indicate e documentate le specializzazioni degli iscritti esperti in medicina. In sede di revisione degli albi è indicata, relativamente a ciascuno degli esperti di cui al periodo precedente, l'esperienza professionale maturata, con particolare riferimento al numero degli incarichi conferiti e di quelli revocati.

3. Gli albi dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione del codice di procedura penale di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, e gli albi dei consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni di attuazione del codice di procedura civile di cui al regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, devono essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire, oltre a quella medico legale, una idonea e adeguata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche dell'area sanitaria tra i quali scegliere per la nomina tenendo conto della disciplina interessata nel procedimento.

Articolo 10-bis.

(Clausola di salvaguardia).

1. Le disposizioni della presente legge sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione, anche con riferimento alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3.